

平成 28 年 1 月

お客様各位

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
デビューシンセス・ジャパン
トラウマ & ジョイント リコンストラクション事業部

抜去用スクリュー PFNAブレード用 自主回収のお知らせ

謹啓 平素は弊社製品に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、下記の弊社製品「抜去用スクリュー PFNA ブレード用（製品番号:356-825）」につきまして、当該製品を使用して PFNA ブレードを抜去する際、破損あるいは構成部品が分解されたとの事例報告を受理いたしました。製造元における調査の結果、当該製品操作時にインプラントとの接続部に過負荷が加わり、先端部が破損する可能性等が否定できないとの判断に至りました。そのため、弊社では、患者様への安全を重視し、該当製品を自主的に回収することと致しましたので、お知らせ申し上げます。

お客様におかれましては、該当製品のご使用を中止いただき、自主回収にご協力いただけますようお願い申し上げます。

この度の自主回収により、お客様にはご心配ならびにご迷惑おかけいたしますことを深くお詫び申し上げます。
今回の自主回収につきましては、監督官庁へ報告の上、ご指導を仰ぎつつ対応させていただきます。
弊社では再発防止に向け品質向上になお一層努めてまいり所存でございます。何卒ご理解、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

対象製品

製品番号	製品名	販売名	届出番号	製造販売元
356-825	抜去用スクリューPFNA ブレード用	PFNA 手術用器械セ ット	13B1X00204STN005	ジョンソン・エンド・ジョンソン (株)
356-825	抜去用スクリューPFNA ブレード用	PFNA 手術用器械セ ット	13B1X00027K00202	シンセス(株)
356-825	抜去用スクリューPFNA ブレード用	PFNA 手術器械セット	13BY5651(類別許可品)	シンセス(株)

回収対象ロット番号（全ロット）

2089467; 2090743; 2101443; 2103560; 2107022; 2107094; 2109115; 2114311; 2119302; 2125711; 2127225; 2135962;
2145558; 2155648; 2162089; 2163636; 2168449; 2186602; 2187918; 2193852; 2203709; 2216008; 2225226; 2225992;
2234804; 2238532; 2238533; 2257480; 2257481; 2263698; 2265892; 2311442; 2324437; 2354073; 2357959; 2370086;
2389952; 2401175; 2416428; 2442559; 2443570; 2450764; 2458359; 2475991; 2484015; 2485474; 2498270

以 上

本件に関するお問い合わせ先:

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
デビューシンセス・ジャパン トラウマ & ジョイント リコンストラクション事業部
トラウママーケティング 笹井敏裕、佐藤利治
TEL:03-4411-6680 FAX:03-4411-6064